

# Notification urgente

## Correction produit

Mesures immédiates requises

**Date** 26 mars 2010

**Produit**

Produit	Références	Numéros de lots
Chimie Clinique Bilirubine Totale	6L45-20	Tous

**Objet**

Cette communication fait suite à la Notification technique FA09JUL2009 du 21 juillet 2009.

Nous vous informons de la conclusion des investigations relatives aux résultats sous-estimés pour le dosage de Bilirubine Totale :

Le réactif Bilirubine Totale ne présente pas de défaut de performances.

La récupération peut être optimisée grâce à la diminution du volume échantillon tout en conservant le même volume réactif. Par conséquent, la limite supérieure de calcul pour le contrôle de validité a été modifié.

Ces paramètres mis à jour permettent d'éviter de potentiels résultats sous-estimés, pour les échantillons contenant de la bilirubine indirecte (libre).

Les paramètres suivants ont été validés et restent inchangés :

- Linéarité
- Limite de détection
- Limite de quantification
- Valeurs de référence
- Stabilité à bord

Des études de corrélation ont été menées à l'aide du protocole NCCLS EP9-A2 du CLSI.

<b>Adulte</b>		
Sérum et plasma	ARCHITECT vs. méthode de comparaison	ARCHITECT c8000 vs. ARCHITECT c16000
n	138	138
Ordonnée à l'origine	0,10	-0,04
Coefficient de corrélation	0,999	1,000
Pente	1,02	1,01
Limites (mg/dl)	0,1 à 23,5	0,1 à 23,5

<b>Néonatal</b>		
Sérum	ARCHITECT vs. méthode de comparaison	ARCHITECT c8000 vs. ARCHITECT c16000
n	54	53
Ordonnée à l'origine	0,32	0,02
Coefficient de corrélation	0,997	1,000
Pente	0,99	1,00
Limites (mg/dl)	0,1 à 19,1	0,1 à 19,1

L'imprécision du dosage Total Bilirubin est  $\leq 5\%$  (CV total). Les données indicatives des études utilisant le protocole NCCLS EP5-A2 du CLSI sont résumées ci-dessous :

Contrôle		Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
n		80	80	80	80
Moyenne (mg/dl)		0,75	4,11	5,86	15,70
Intra-série	E.T.	0,01	0,02	0,03	0,05
	CV (%)	1,2	0,5	0,4	0,3
Inter-séries	E.T.	0,00	0,03	0,02	0,08
	CV (%)	0,4	0,8	0,4	0,5
Inter-jours	E.T.	0,01	0,05	0,06	0,12
	CV (%)	1,5	1,1	1,0	0,8
Total	E.T.	0,01	0,06	0,07	0,16
	CV (%)	2,0	1,4	1,2	1,0

### Conséquences pour le patient

Les études effectuées ont confirmé que les échantillons dont la concentration en bilirubine totale excède la linéarité haute de 25 mg/dl (428 µmol/l) sont correctement identifiés (accompagnés d'une annotation).

### Mesures requises

**Il n'est plus nécessaire** d'effectuer la dilution des échantillons dont la concentration en bilirubine est supérieure à 15 mg/dl (257 µmol/l) lorsque le volume d'échantillon a été configuré à 2,6 µl dans les paramètres de dosage.

L'information produit actuellement jointe aux kits de réactif Bilirubine Totale ne doit plus être utilisée une fois que le nouveau paramétrage a été effectué. Vous trouverez la nouvelle version dans les prochains kits (304510/R2).

### **Veillez procéder à la mise à jours des paramètres de dosage Bilirubine Totale selon les instructions qui suivent :**

1. Configurez votre dosage Bilirubine Totale à l'aide de l'Annexe A.
2. Calibrez le dosage et vérifiez la calibration avec au minimum deux niveaux de contrôle. Si les valeurs des contrôles se situent en dehors des limites définies, suivez les procédures de contrôle qualité établies par votre laboratoire.
3. Si des règles de relance ou des protocoles de dilution automatique ont été configurés pour gérer les échantillons à taux élevé, ils doivent être effacés dès la modification du volume d'échantillon et de la limite supérieure de calcul pour le contrôle de validité.

L'AFSSAPS a été informée de ces mesures.

Si vous avez transmis des kits Bilirubine Totale à d'autres laboratoires, veuillez leur fournir une copie de cette lettre.

### Contact

Notre service Abbott Assistance se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire au 01 45 60 25 50.

Nous vous remercions de l'attention que vous voudrez bien porter à ce courrier et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Joëlle Goncalvès – Assurance Qualité

## Annexe A : Paramètres ARCHITECT cSystems (Conv / SI)

Paramètre	Valeur précédente	Nouvelle valeur	Exemple																																					
Echantillon (STANDARD)	4.0	2.6	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="margin: 0;"><b>Configure assay parameters – General</b></p> <p style="margin: 0;"><input type="radio"/> Reaction definition    <input checked="" type="radio"/> Reagent / Sample    <input type="radio"/> Validity checks</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Reagent: <b>BILIT</b></td> <td style="width: 25%;">Reagent volume: <b>160</b></td> <td style="width: 25%;">R1 R2</td> </tr> <tr> <td>Diluent: <b>Saline</b></td> <td>Water volume: _____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Diluent dispense mode: <b>Type 0</b></td> <td>Dispense mode: <b>Type 0</b></td> <td><b>Type 0</b>    <b>Type 0</b></td> </tr> </table> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th style="width: 15%;">Dilution name</th> <th style="width: 15%;">Sample</th> <th style="width: 15%;">Diluted sample</th> <th style="width: 15%;">Diluent</th> <th style="width: 15%;">Water</th> <th style="width: 15%;">Dilution factor</th> <th style="width: 15%;">Default dilution</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>STANDARD :</b></td> <td><b>2.6</b></td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td><b>1:1.00</b></td> <td><input checked="" type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>1:5 :</td> <td>20.0</td> <td><b>2.6</b></td> <td><b>80</b></td> <td>_____</td> <td><b>1:5.00</b></td> <td><input type="radio"/></td> </tr> <tr> <td>1:10 :</td> <td>10.0</td> <td><b>2.6</b></td> <td><b>90</b></td> <td>_____</td> <td><b>1:10.00</b></td> <td><input type="radio"/></td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin: 5px 0 0 0;"><input type="radio"/> Reaction definition    <input type="radio"/> Reagent / Sample    <input checked="" type="radio"/> Validity checks</p> <p style="margin: 0 0 0 20px;">Reaction check:    <b>End Subtraction</b></p> <p style="margin: 5px 0 0 100px;">Read time:    <b>A</b>    <b>B</b></p> <p style="margin: 0 0 0 100px;">Calculation limits:    <b>-0.1000 – 0.0045</b></p> </div>	Reagent: <b>BILIT</b>	Reagent volume: <b>160</b>	R1 R2	Diluent: <b>Saline</b>	Water volume: _____	_____	Diluent dispense mode: <b>Type 0</b>	Dispense mode: <b>Type 0</b>	<b>Type 0</b> <b>Type 0</b>	Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution	<b>STANDARD :</b>	<b>2.6</b>	_____	_____	_____	<b>1:1.00</b>	<input checked="" type="radio"/>	1:5 :	20.0	<b>2.6</b>	<b>80</b>	_____	<b>1:5.00</b>	<input type="radio"/>	1:10 :	10.0	<b>2.6</b>	<b>90</b>	_____	<b>1:10.00</b>	<input type="radio"/>
Reagent: <b>BILIT</b>	Reagent volume: <b>160</b>	R1 R2																																						
Diluent: <b>Saline</b>	Water volume: _____	_____																																						
Diluent dispense mode: <b>Type 0</b>	Dispense mode: <b>Type 0</b>	<b>Type 0</b> <b>Type 0</b>																																						
Dilution name	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Dilution factor	Default dilution																																		
<b>STANDARD :</b>	<b>2.6</b>	_____	_____	_____	<b>1:1.00</b>	<input checked="" type="radio"/>																																		
1:5 :	20.0	<b>2.6</b>	<b>80</b>	_____	<b>1:5.00</b>	<input type="radio"/>																																		
1:10 :	10.0	<b>2.6</b>	<b>90</b>	_____	<b>1:10.00</b>	<input type="radio"/>																																		
Echantillon dilué (1:5)	4.0	2.6																																						
Echantillon dilué (1:10)	4.0	2.6																																						
Contrôles de validité / Limites de calculs	0.0070	0.0045																																						
Echantillon (Blanc)	4.0	2.6	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="margin: 0;"><b>Configure assay parameters – Calibration</b></p> <p style="margin: 0;"><input type="radio"/> Calibrators    <input checked="" type="radio"/> Volumes    <input type="radio"/> Intervals    <input type="radio"/> Validity checks</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;">Calibrator: <b>Bil</b></td> <td style="width: 15%;">Calibrator level</td> <td style="width: 15%;">Sample</td> <td style="width: 15%;">Diluted sample</td> <td style="width: 15%;">Diluent</td> <td style="width: 15%;">Water</td> </tr> <tr> <td>Blank: <b>Water</b></td> <td></td> <td><b>2.6</b></td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Cal 1: <b>Bil1</b></td> <td></td> <td><b>2.6</b></td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>Cal 2: <b>Bil2</b></td> <td></td> <td><b>2.6</b></td> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> </table> </div>	Calibrator: <b>Bil</b>	Calibrator level	Sample	Diluted sample	Diluent	Water	Blank: <b>Water</b>		<b>2.6</b>	_____	_____	_____	Cal 1: <b>Bil1</b>		<b>2.6</b>	_____	_____	_____	Cal 2: <b>Bil2</b>		<b>2.6</b>	_____	_____	_____													
Calibrator: <b>Bil</b>	Calibrator level	Sample		Diluted sample	Diluent	Water																																		
Blank: <b>Water</b>		<b>2.6</b>		_____	_____	_____																																		
Cal 1: <b>Bil1</b>		<b>2.6</b>	_____	_____	_____																																			
Cal 2: <b>Bil2</b>		<b>2.6</b>	_____	_____	_____																																			
Echantillon (Cal 1)	4.0	2.6																																						
Echantillon (Cal 2)	4.0	2.6																																						